Therapiestudien Melanom

am Hauttumorzentrum der Univ.-Hautklinik Heidelberg
im Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen (NCT)

NCT NATIONALES CENTRUM FÜR TUMORERKRANKUNGEN HEIDELBERG

Stadium III
lokoregionäre Metastasen

mit Tumorlast (unresektabel)

Stadium IV
Fernmetastasen

adjuvant (tumorfrei)

Tebentafusp vs Beobachtung adjuvant (ATOM/EORTC-2022-MG, EORTC)

Einschluss: Uvea-MM (nicht Iris), max. 11 Wo. nach def. Beh. (OP, RT), HLA-A*0201-pos., High risk: St. III od. Monosomie 3 od. GEP class 2

Ausschluss: ernste Herzerkr., HBV/HCV/HIV, aktive Autoimmunerkr./Immunsup

First-Line

Nivo-Regime +/- IMC-F106C (IMC-F106C-301, Immunocore)

Einschluss: St. IIIunres/IV, HLA-A*02:01 positiv, BRAF V600-Status, vorh. Tumorprobe

Ausschluss: okuläres MM, aktive Hirnmet., Vortherapien (fortgeschr. MM; best. adj. Th. erlaubt), best. NW von Vortherapien

IDE196 (Darovasertib) + Crizotinib vs Behandlerwahl (IDE196-002, Ideaya)

Einschluss: met. Uvea-MM, HLA-A*02:01 negativ, keine syst. Vortherapie od. Leberth., (kurative, adj. Th. erlaubt), vorh. Tumorprobe

Ausschluss: PKCi/METi/GNAQ/11i-Vortherapie, aktive Hirnmet., andere aktive Tumorerkr.

Pembro +/- V940 (INTerpath-012, V940-012, MSD)

Einschluss: St. IIIunres/IV, keine syst. Vortherapie (adj. /neoadj.Th. >12 Mo erlaubt), vorh. Tumorprobe

Ausschluss: okuläres/mukosales MM, syst. Krebs-Vortherapien (s.o.), frühere oder aktuelle Hirnmet.

First- & Second-Line

BI-1607 + Ipi/Pembro (23-BI-1607-02, BioInvent)

Einschluss: St. IIIunres/IV, Progress, Tumorbiopsien/-probe, **kutanes MM:** PD-(L)-1-Vortherapie mit PD, **Uvea-MM:** 1st line mögl.

Ausschluss: CTLA-4- od. LAG3-Vortherapien, aktive Hirnmet., bestimmte AI-NW bei Vortherapien, andere aktive Krebserkr., Organtranspl./Immunsuppr./Immunschwäche

Second-Line

Tebentafusp +/- Pembro vs Behandlerwahl (IMCgp100-203/TEBE-AM, Immunocore)

Einschluss: St. IIIunres/IV, HLA-A*02:01 pos.

Ausschluss: okuläres MM, aktive Hirnmet., keine PD-(L)1- u./o. Ipi-Vortherapie, keine BRAFi/MEKi-Vortherapie bei BRAF^{V600}-Mut., ImmTAC-Vorth.

ACTengine® IMA203 vs Behandlerwahl (SUPRAME, IMA203-301, Immatics)

Einschluss: St. IIIunres/IV (inkl. akrales MM), , HLA-A*02:01 pos., Progress nach PD1-Vortherapie, BRAFi-Vortherapie bei BRAF-Mut.

Ausschluss: mukosales/uveales MM, aktive Hirn- od. leptomeningeale Met., Kontraindikation für Leukapherese

FiH IL12-L19L19 Dosiseskalation (DODEKA, Philogen)

Einschluss: met. MM (u.a. solide Tumore), Checkpoint-Vorth. mit Ansprechen & PD

Ausschluss: Immunsupr., Autoimmunerkr., ZNS-Erkrankung, Herzerkr.

FiH IMA402 TCER® Dosiseskalation (IMA402-101, Immatics)

Einschluss: met. MM (kutan, uveal), Standardtherapien ausgereizt, HLA-A*02:01 positiv

Ausschluss: aktive Hirnmet., >4 system. Vortherapien (fortgeschr. Melanom; exkl. adj. Th.)

FiH First-in-Human